

西暦2022年度 第4回 東京大学医学部附属病院治験審査委員会 会議の記録の概要

日時：2022年8月1日（月）16:00～16:46

場所：Zoomによるテレビ会議開催

出席者：大須賀、金生、榎田、織田、石浦、室野、藤内、稲水、谷水 欠席者：齋藤、石川、高田、加藤

整理番号	治験依頼者	治験概要	審議事項	内容	結果	理由等	備考
2022008-11X	メドペース・ジャパン株式会社	ARO-APOC3・成人家族性高カイトロミクロン血症症候群・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	
2022011-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	mavacamten・症候性閉塞性肥大型心筋症・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022012-11DY	医師主導治験	DKD-ET・2型糖尿病・検証的試験	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022013-11X	株式会社新日本科学PPD	AG-881・IDH1又はIDH2変異を有するグレード2神経膠腫・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。利益相反アドバイザー機関より指示があった場合はそれに従うこと。	
2022014-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LNPO23・aHUS・第3相	01新規申請	新規申請	修正の上で承認	説明文書・同意文書について、当日提出された修正案のとおり修正すること。	
2022015-11Y	SIMPLEX QUANTUM株式会社	NIHA-001・心不全・検証的試験	01新規申請	新規申請	承認		
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認	●●●●●●●●●●	
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認	●●●●●●●●●●	
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(3)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/4/7～2022/4/6)	承認	●●●●●●●●●●	

2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第Ⅲ相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017009-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・●●●● ●●●●・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会社	DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫・第2相	12安全性情報等	年次報告(2020/3/31~2021/3/30)	承認		
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018005-11DX	医師主導治験	オラパリブ・高異型度卵巣癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018009-11X	協和キリン株式会社	RTA 402・糖尿病性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018013-11X	ユーシービージャパン株式会社	Bimekizumab・慢性尋常性乾癬・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018015-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・過体重又は肥満被験者を対象とした心血管系アウトカムへの効果・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018017-11Y	インターステム株式会社	CG1・膝関節軟骨欠損症・第1相	12安全性情報等	年次報告(2021/5/30~2022/5/29)	承認		
2018023-11X	協和キリン株式会社	KHK4827・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	年次報告(2021/4/18~2022/4/17、2021/6/18~2022/4/17)	承認		
2018027-11X	パレクセル・インターナショナル株式会社	BI 10773・慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/5/7~2022/5/6)	承認		
2019008-11X	アステラス製薬株式会社	IMAB362・●●●●●・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019011-11X	MSD株式会社	MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019012-11X	インサイト・バイオサイエンスジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/11/26~2022/4/16)	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019013-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9535・2型糖尿病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019017-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab (MEDI4736)・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019019-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN9924・2型糖尿病・第3b相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019020-11Y	シミック株式会社	PN00515・心不全・ピボタル	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019024-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・成人全身型重症筋無力症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019027-11X	中外製薬株式会社	Atezolizumab・術後肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019030-11X	エーザイ株式会社	E7090・胆管癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019033-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	B I I B O 6 7・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2019039-11X	エーザイ株式会社	E7090・薬理試験・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020001-11X	株式会社新日本科学PPD	ALN-TTR02・心筋症を伴うトランスサイレチンアミロイドーシス・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/4/15~2022/4/14)	承認		
2020002-11DX	医師主導治験	Atezolizumab・膀胱癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ペバシズマブ・神経線維腫症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・プレクリニカルAD・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、その他(取下げ)	承認		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシパグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020016-11DX	医師主導治験	IDEC-G2B8・成人期発症のネフローゼ症候群(頻回再発型あるいはステロイド依存性)・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020017-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN1436・インスリン療法が適応となる糖尿病・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020017-11X	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社	NN1436・インスリン療法が適応となる糖尿病・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020020-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020020-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2020025-11DX	医師主導治験	DU-176b (エドキサバン)・CTEPHに対するエドキサバンの血栓塞栓症及び肺動脈内血栓形成抑制により肺高血圧進展抑制効果・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、使用上の注意改訂のお知らせ	承認		
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑制・第2相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/3/25~2022/3/24)	承認		
2020028-11X	ヤンセンファーマ株式会社	CNT01959 (guselkumab)・全身性強皮症・第2a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020029-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020029-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020029-11X	ノボ ノルディスクファーマ株式会社	NN9535・非アルコール性脂肪肝炎 (NASH)・第3a相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2020030-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4059・全身性強皮症・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/3/25~2022/3/24)	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓塞栓性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓塞栓性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021001-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・慢性血栓塞栓性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021002-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021012-11X	バイオジェン・ジャパン株式会社	BIIB067・筋萎縮性側索硬化症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患(気腫合併肺線維症を含む)に伴う肺高血圧症・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021023-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-7913、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		

2021029-11X	田辺三菱製薬株式会社	MT-0551・全身性強皮症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	RO5072759・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、措置報告	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/4/7~2022/4/6)	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021040-11X	ユーシービージャパン株式会社	UCB4940・中等度から重度の化膿性汗腺炎・第3相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2021041-11DX	医師主導治験	Niraparib(GSK3985771)・進行・再発uLMSおよびBRCA変異陽性婦人科希少がんにおける全奏効率の改善・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンパグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022002-11Y	ノバルティスファーマ株式会社	CTL019・再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病/再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫・第3相b	12安全性情報等	個別症例報告	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	12安全性情報等	個別症例報告、年次報告(2021/3/5~2022/3/4)、その他(伝達取り下げ報告)	承認		
2015011-11X	小野薬品工業株式会社	ニボルマブ・イピリウムマブ併用・腎細胞がん・第III相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2016017-11X	日本イーライリリー株式会社	●●●●●●●・アルツハイマー病・第3相	13一部変更	アミヴィッド添付文書	承認	●●●●●●●●●●	
2017007-11X	中外製薬株式会社	MPDL3280A・卵巣癌/卵管癌/原発性腹膜癌・第III相	13一部変更	Memo(Notification of Sponsor Decision to Terminate Study Y039523(IMagyn050))、Memo(治験依頼者によるY039523試験の中止決定のお知らせ(IMagyn050))	承認		
2017020-11X	アストラゼネカ株式会社	Durvalumab/Tremelimumab・切除不能肝細胞癌・第3相	13一部変更	レター、症例報告書	承認		
2018024-11X	MSD株式会社	MK-7902(E7080)、MK3475・進行性肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		

2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	13一部変更	「植込み型補助人工心臓システム MDT-1118」のバッテリーに関するお知らせ	承認		
2019007-11X	持田製薬株式会社	MD-711・肺動脈性肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2019010-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・早期アルツハイマー病・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2019012-11X	インサイト・パイオサイエンスジャパン合同会社	INCB054828・胆管癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験副作用等報告及び治験の計画の届出の運用に関するレター	承認		
2019024-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・成人全身型重症筋無力症・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認		
2019029-11X	ノバルティスファーマ株式会社	LCZ696・小児心不全・第3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ベバシズマブ・神経線維腫症・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020007-11X	MSD株式会社	MK-7902 (E7080)、MK-3475・肝細胞癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書、治験薬概要書	承認		
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		関東労災病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		大阪警察病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		国家公務員共済組合連合会斗南病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		日本大学病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		市立長浜病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		市立豊中病院
2020009-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・4型進行胃癌・第3相	13一部変更	治験実施計画書別紙	承認		
2020011-11X	エーザイ株式会社	BAN2401・フレクリニカルAD・第3相	13一部変更	治験実施計画書、アミロイドPET検査とAPOE遺伝子検査の結果概要	承認		
2020012-11X	日本新薬株式会社	NS-304 (セレキシパグ)・小児肺動脈性肺高血圧症・第2相	13一部変更	説明文書・同意文書、治験薬概要書	承認		
2020013-11X	バイエル薬品株式会社	Bay 86-5321/アフリベルセプト・滲出型加齢黄斑変性・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2020014-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・悪性腫瘍・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2020031-11X	テルモ株式会社	TCD-58205・慢性腎不全患者における腹膜透析・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021003-11DX	医師主導治験	MK-3475・がん化学療法後に増悪した再発または転移性子宮頸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、添付文書	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021006-11Y	シミック株式会社	AG11040106R・初発大腿骨近位部骨折を呈し、転倒リスクの高い大腿骨近位部骨折修復術を受ける骨粗鬆症の女性患者に使用し、大腿骨近位部二次骨折の発生率を低減する・ピボタル	13一部変更	説明文書・同意文書、症例報告書の見本	承認		
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021010-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2相	13一部変更	治験薬概要書	承認		

2021011-11X	日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社	BI 685509・BI685509の投与により、腎臓の損傷が抑制され、透析又は腎移植への進行が減少する可能性がある・第2相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、別紙 治験実施体制、治験薬の管理に関する手順書、治験使用薬に係る科学的知見を記載した文書、指定併用薬・注射用水の管理に関する手順書	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021015-11X	持田製薬株式会社	MD-711・間質性肺疾患（気腫合併肺線維症を含む）に伴う肺高血圧症・第2/3相	13一部変更	治験薬概要書	承認		
2021017-11X	PRAヘルスサイエンス株式会社	TransCon PTH (ACP-014)・副甲状腺機能低下症・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021020-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3461767・駆出率の低下した慢性心不全・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021025-11X	アッヴィ合同会社	AGN-193408 SR・眼圧下降作用・第1/2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021026-11X	アレクシオンファーマ合同会社	ALXN1210・皮膚筋炎・第2/3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021028-11X	ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社	BMS-986256・活動性全身性エリテマトーデス・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021030-11X	マルホ株式会社	nemolizumab・全身性強皮症・第2相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021033-11X	中外製薬株式会社	RO5072759・ループス腎炎・第3相	13一部変更	説明文書・同意文書	承認		
2021034-11X	ノバルティスファーマ株式会社	AIN457・ループス腎炎・第3相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021035-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3372993・アルツハイマー病・第1相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書	承認		
2021036-11DX	医師主導治験	パクリタキセル・大腸癌・第2相	13一部変更	治験実施計画書	承認		
2021039-11X	ヤンセンファーマ株式会社	JNJ-67896062・肺動脈性肺高血圧症・第3相	13一部変更	使用上の注意	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	13一部変更	被験者への支払いに関する資料	承認		
2022003-11DY	医師主導治験	CSD-01・拡張型心筋症・第2相	13一部変更	開発業務受託機関に関わる申請書 監査、監査計画書	承認		
2022005-11X	日本イーライリリー株式会社	LY3002813・アルツハイマー病・第3相	13一部変更	治験実施計画書、説明文書・同意文書、評価スケール、DCT資料、ApoE遺伝子資料、被験者の募集手順(広告等)に関する資料	承認		
2019025-11X	アムジェン株式会社	AMG 570・●●●●・第2相	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	14一部変更(軽微)	症例追加	承認		
2021007-11X	ノバルティスファーマ株式会社	ACZ885・成人発症スチル病・第3相	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	承認		
2021016-11Y	株式会社JIMRO	G-1・敗血症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2022001-11X	日本ベーリンガー・インゲルハイム株式会社	BI 690517及びエンバグリフロジン・糖尿病性及び非糖尿病性慢性腎臓病・第2相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除、治験責任医師職名	承認		
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		

2018012-11DY	医師主導治験	GVS-100・難治性前庭障害・第3相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2020006-11DX	医師主導治験	ペバシズマブ・神経線維腫症・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2020026-11DX	医師主導治験	ONO-4059・原発性眼内悪性リンパ腫の再発抑制・第2相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2021014-11DX	医師主導治験	NS-035・福山型先天性筋ジストロフィー・第1相	17モニタリング・監査	モニタリング結果報告書	承認		
2021004-11X	中外製薬株式会社	Crovalimab (R07112689)・非典型溶血性尿毒症症候群・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(4)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2021022-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4578、ONO-4538・遠隔転移を有する膵がん・第1相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(2)	承認		
2019028-11Y	ニプロ株式会社	NPO24・虚血性心疾患・第3相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2017021-11X	住友ファーマ株式会社	DSP-7888・再発又は増悪した膠芽腫・第2相	11重篤な有害事象等	当院有害事象(1)	承認		
2021027-11X	バイエル薬品株式会社	BAY 94-8862・非糖尿病性慢性腎臓病・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2019032-11X	協和キリン株式会社	KW-3357・早発型重症妊娠高血圧腎症・第3相	14一部変更(軽微)	治験分担医師削除	承認		
2021031-11X	SBIファーマ株式会社	SPP-005・経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化・第3相	14一部変更(軽微)	治験実施計画書	承認		
2014021-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・急性呼吸窮迫症候群・第II相	22開発の中止等の報告		承認		
2016023-11X	丸石製薬株式会社	MR11A8・中等度又は重度ARDS・第3相	22開発の中止等の報告		承認		
2021038-11X	サンファーマ株式会社	SUNJ020・生物学的同等性試験	22開発の中止等の報告		承認		
2019001-11Y	日本メドトロニック株式会社	MDT-1118・進行性心不全・第3相	23迅速審査に関する報告	治験実施計画書：迅速審査日2022年7月21日	承認		
2022006-11X	小野薬品工業株式会社	ONO-4538・イピリムマブ・治癒切除不能な進行・再発の胃癌・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		承認		
2022007-11X	サノフィ株式会社	rilzabrutinib (PRN1008)・持続性/慢性免疫性血小板減少症・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		承認		
2022009-11X	アストラゼネカ株式会社	Anifrolumab・既存治療で効果不十分な全身性エリテマトーデス・第3相	24「修正の上で承認」の修正報告		承認		